

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

AUROFAC® 100 Granular ad us. vet., premiscela medicamentosa per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di Aurofac® 100 Granular contiene:

Principio attivo:

Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela medicamentosa composta da granuli liberi di colore giallo o giallo scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento e profilassi delle infezioni batteriche primarie e secondarie dei suini, causate da patogeni sensibili alla clortetraciclina, come:

- malattie polmonari dovute a *Pasteurella multocida* sensibile.
- enteropatia proliferativa suina (*Lawsonia intracellularis*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con gravi disturbi della funzionalità epatica o renale o alterazioni dell'emocromo e in caso di patogeni resistenti alle tetracicline.

Non usare nei ruminanti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Aurofac® 100 Granular deve essere utilizzato soltanto dopo conferma batteriologica della diagnosi e test di sensibilità dei patogeni coinvolti. In assenza di un miglioramento evidente, dopo 3 giorni è indicato un nuovo test di sensibilità o un cambio di terapia. Negli animali con uno stato di salute evidentemente compromesso o inappetenti, va effettuata una terapia parenterale. Dopo il termine del

trattamento, il dispositivo di foraggiamento deve essere accuratamente pulito in modo adeguato per rimuovere i residui di antibiotico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il farmaco veterinario.

Non ingerire, non inalare, evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

In caso di contatto con la pelle o gli occhi, lavare subito con acqua limpida fresca. Se l'irritazione persiste, rivolgersi al medico.

Indossare indumenti protettivi comprendenti camice, guanti, mascherina e occhiali protettivi.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione.

Dopo l'uso, lavare accuratamente le mani e le aree cutanee esposte.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il prodotto ha una bassa tossicità e le reazioni avverse sono rare. Possono manifestarsi lesioni epatiche, disturbi gastrointestinali, colorazione marrone dei denti durante l'odontogenesi e irritazioni fototossiche. In questi casi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del farmaco veterinario nelle scrofe in gravidanza e durante l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

I cationi bi- e trivalenti, come Ca^{2+} e Fe^{3+} , possono ridurre l'assorbimento e l'efficacia, poiché con la clortetraciclina formano chelati privi di effetto antibatterico. Sussiste un potenziale antagonismo delle tetraciclina con gli antibiotici battericidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Suini:

20 – 30 g di Aurofac® 100 Granular per 100 kg di p.c. al giorno per 3 – 10 giorni (14 giorni nel trattamento dell'enteropatia proliferativa suina).

Ciò equivale a 20 – 30 mg di clortetraciclina cloridrato per kg di peso vivo al giorno.

Istruzioni per la preparazione di un alimento medicamentoso

Aurofac® 100 Granular può essere somministrato con mangimi farinosi e mangimi pellettati.

Non miscelare con mangimi arricchiti con cationi bi- e trivalenti, come Ca²⁺ e Fe³⁺.

Per una miscelazione ottimale del prodotto, miscelarlo innanzitutto con una quantità adeguata di componenti del mangime prima di aggiungerlo alla miscela finale.

Aurofac® 100 Granular può essere miscelato a una temperatura massima di 70°C con mangimi pellettati (cfr. anche rubrica 6.3).

Dosaggi indicativi per la preparazione di un alimento medicamentoso

Determinare la quantità di Aurofac® 100 Granular in base al peso corporeo e all'assunzione di mangime utilizzando la formula seguente:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{kg di PMM per t di mangime}$$

A = dosaggio necessario in g di premiscela medicamentosa (PMM) ogni 100 kg di p.c. al giorno

B = peso corporeo (p.c.) medio in kg degli animali da trattare

C = quantità media giornaliera di alimento medicamentoso in kg per ogni animale

Attenzione: l'assunzione di mangime può variare notevolmente in base all'età e allo stato di salute degli animali, al tipo di mangime e alle condizioni climatiche.

Esempi:

Suini:

Mangimi completi farinosi: utilizzando la formula sopra riportata, si ottengono i seguenti esempi pratici:

- Suinetti con 10 kg di p.c. e assunzione giornaliera di 250 g di mangime: 8 – 12 kg di Aurofac® 100 Granular per tonnellata.
- Suini con 20 kg di p.c. e assunzione giornaliera di 800 g di mangime: 5 – 7.5 kg di Aurofac® 100 Granular per tonnellata.
- Suini con 50 kg di p.c. e assunzione giornaliera di 1.8 kg di mangime: 5.6 – 8.3 kg di Aurofac® 100 Granular per tonnellata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

La clortetraciclina ha una bassa tossicità e presenta un ampio margine di sicurezza alla posologia raccomandata. In casi rari, il sovradosaggio può provocare diarrea e proliferazione eccessiva di lieviti e funghi. In tal caso, interrompere la terapia con questo farmaco e avviare un trattamento adeguato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri	10 giorni
Fegato	15 giorni
Reni	25 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, tetraciline.

Codice ATCvet: QJ01AA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La clortetraciclina è un antibiotico batteriostatico ad ampio spettro del gruppo delle tetraciline. Lo spettro d'azione comprende patogeni Gram-positivi e Gram-negativi. Se nell'infezione sono coinvolti enterobatteri, ad es. *E. coli* o salmonelle, si prevede un alto tasso di resistenza. Nell'ambito del gruppo delle tetraciline si osservano spesso resistenze crociate.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo assunzione orale di clortetraciclina, le massime concentrazioni sieriche vengono raggiunte entro poche ore (1 – 8 h). La biodisponibilità è del 15 - 30%. Le concentrazioni massime si raggiungono a livello renale ed epatico. La clortetraciclina viene parzialmente inattivata nell'organismo ed eliminata con le feci e le urine. L'emivita biologica nei suini è di circa 6 ore; in caso di insufficienza renale può risultare prolungata.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcii sulfas dihydricus

Carmellosum natricum

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Aurofac® 100 Granular non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» a pagina 1.

Periodo di validità dopo la preparazione di un alimento medicamentoso

Mangimi farinosi: massimo 8 settimane

Mangimi pellettati: massimo 3 settimane

(Processo di pellettizzazione fino a un massimo di 70°C (cfr. rubrica 4.9))

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.

Dopo l'apertura, richiudere bene la confezione e proteggerla dall'umidità.

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco in polietilene termosigillato.

Confezioni:

Sacco da 25 kg (senza cucchiaio dosatore).

Sacco da 3 kg (senza cucchiaio dosatore).

8 sacchi da 3 kg (senza cucchiaio dosatore).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 48136 028 Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg, sacco da 25 kg (senza cucchiaino dosatore).

Swissmedic 48136 036 Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg, sacco da 3 kg (senza cucchiaino dosatore).

Swissmedic 48136 044 Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg, 8 sacchi da 3 kg (senza cucchiaino dosatore).

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17.11.1986

Data dell'ultimo rinnovo: 20.04.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30.06.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

